

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/10/2015

P_x Prescription only 10 blisters x 10 tablets

Macrolide Antibiotic
SISXACIN Tab.
Roxithromycin 150mg



Manufactured by:
KOREA PRIME PHARM. CO., TD.
100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Korea.

10 blisters x 10 tablets

P_x Prescription only

Macrolide Antibiotic

SISXACIN Tab.

Roxithromycin 150mg

COMPOSITION: Each tablet contains:

Roxithromycin 150mg

INDICATION/ DOSAGE & ADMINISTRATION/ CONTRA-

INDICATION/ PRECAUTION/ SIDE-EFFECTS:

Please read the instruction inside.

STORAGE: Store in dry place, avoid sunlight, at temperature <30°C.

SHELF-LIFE: 36 months from the manufacturing date.

PACKING: 10 tablets/blister, 10 blisters/carton box.

SPECIFICATION: In-house.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE INSTRUCTION
BEFORE USE**

Số Lô/Batch No.: #####

NSX/Mfg. Date : dd/mm/yy

HD/Exp. Date : dd/mm/yy

Số ĐK/Visa No.: VN-####-##

234/91
BS1

Macrolide Antibiotic
SISXACIN Tab.
Roxithromycin 150mg

P_x Prescription only

P_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Macrolide Antibiotic
SISXACIN Viên nén
Roxithromycin 150mg



Sản xuất bởi:
KOREA PRIME PHARM. CO., LTD.
100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Korea.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Roxithromycin 150mg

CHỈ ĐỊNH/ LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG/ CHỐNG CHỈ ĐỊNH/

THẬN TRỌNG/ TÁC DỤNG PHỤ: đọc hướng dẫn sử dụng bên trong.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ <30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

XUẤT XỨ: Hàn Quốc.

Nhà sản xuất: KOREA PRIME PHARM. CO., LTD.

100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Korea.

Nhà nhập khẩu:

**ĐỀ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM-ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG
CÁC THÔNG KHÁC ĐỀ NGHỊ XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÊN TRONG**



*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin chi tiết xin hỏi ý kiến bác sĩ.*

Rx. Thuốc kê đơn

SISXACIN – Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất chính :

Roxithromycin 150.0 mg

Tá dược: Microcrystalline cellulose, Hydroxypropyl cellulose Low substituted, Sodium carboxy methyl starch, Magnesium stearate, Hydroxypropyl cellulose 2910, Polyethylene glycol 400, Polyethylene glycol 6000, Titanium dioxide

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim uống

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Nhiễm trùng do chủng được xác định là có nhạy cảm với kháng sinh, chủ yếu trong:

- Nhiễm trùng đường hô hấp trên: viêm họng, viêm amidan, viêm xoang.
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới: viêm phổi, viêm phế quản, bệnh phế quản mãn tính bội nhiễm, viêm phổi không điển hình.
- Nhiễm trùng da và mô mềm.
- Nhiễm trùng cơ quan sinh dục không do lậu cầu: viêm niệu đạo, viêm cổ tử cung-âm đạo.
- Nhiễm trùng răng miệng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn: Liều thường dùng: 150mg, uống 2 lần/ngày trước bữa ăn. Không nên dùng kéo dài quá 10 ngày.

Trẻ em: Liều thường dùng: 5-8mg/kg/ngày, chia làm 2 lần.

Theo cân nặng: - Từ 12-23kg: 50mg, uống 2 lần/ngày

- Từ 24-40kg: 100mg, uống 2 lần/ngày

Không nên dùng dạng viên cho trẻ em dưới 4 tuổi.

Suy gan nặng: Phải giảm liều bằng ½ liều bình thường.

Suy thận: Không cần phải thay đổi liều thường dùng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với kháng sinh nhóm macrolid. Không dùng đồng thời roxithromycin với các hợp chất gây co mạch kiểu ergotamin.
- Không dùng roxithromycin với các macrolid khác cho người bệnh đang dùng terfenadine hay astemizol do nguy cơ loạn nhịp tim, đe dọa tính mạng.
- Cùng chống chỉ định phối hợp macrolid với cisaprid do nguy cơ loạn nhịp tim nặng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau thượng vị, ỉa chảy.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Phản ứng quá mẫn: ngứa, mề đay, ban da, phù mạch, co thắt phế quản, sốc phản vệ.

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, hoa mắt, nhức đầu, chứng dị cảm, giảm khứu giác và/ hoặc vị giác.

Tăng các vi khuẩn kháng thuốc, bội nhiễm.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Gan: Tăng enzym gan trong huyết thanh. Viêm gan ứ mật, triệu chứng viêm tụy (rất hiếm)

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết, mặc dù chưa có tài liệu nói đến dùng roxithromycin gây những khuyết tật bẩm sinh.



- Roxithromycin được bài tiết qua sữa với nồng độ rất thấp, tuy nhiên không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Phối hợp roxithromycin với một trong các thuốc sau đây: astemisol, terfenadin, cisaprid, có khả năng gây loạn nhịp tim trầm trọng. Do đó, không được phối hợp các thuốc này để điều trị.
- Không có tương tác đáng kể với wafarin, carbamazepin, ciclosporin và thuốc tránh thai uống.
- Làm tăng nhẹ nồng độ theophyllin hoặc ciclosporin trong huyết tương, nhưng không cần phải thay đổi liều cần dùng.
- Có thể làm nồng độ disopyramid không liên kết trong huyết tương.
- Không nên phối hợp với bromocriptin và roxithromycin làm tăng nồng độ của thuốc này trong huyết tương

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi dùng cho người đang vận hành máy móc hay lái tàu xe do nguy cơ gây chóng mặt của thuốc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU: Không có thuốc giải độc. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

Chú ý đề phòng: khi dùng kháng sinh macrolide kết hợp với các alkaloid gây co mạch của nấm cựa gà, co mạch ở các đầu chi có thể dẫn đến hoại tử đã được ghi nhận. Trước khi kê toa roxithromycin phải chắc là bệnh nhân không đang dùng các alkaloid này.

Thận trọng lúc dùng:

Thận trọng trong trường hợp suy gan nặng: giảm nửa liều nếu cần phải dùng roxithromycin

Trường hợp suy thận, người già: không cần điều chỉnh liều

Cảnh giác các đối tượng điều khiển phương tiện giao thông và sử dụng máy móc về nguy cơ chóng mặt của thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Roxithromycin là kháng sinh nhóm macrolid, có tác dụng phổ rộng với các vi khuẩn Gram (+) và một vài vi khuẩn Gram (-). Trên lâm sàng roxithromycin có tác dụng tốt đối với *Streptococcus pyogenes*, *S. viridans*, *S. pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với Methicillin, *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Helicobacter pylori*, *Borellia burgdorferi*. Cơ chế tác dụng: gắn với phần ribosom 50S, ức chế tổng hợp protein của vi khuẩn.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Roxithromycin được hấp thu qua đường uống với sinh khả dụng khoảng 50%. Đạt nồng độ trong máu 6 – 8 µg/ ml sau 2 giờ sau khi uống liều đơn 150 mg. Hấp thu thuốc giảm khi dùng thuốc trong bữa ăn. Roxithromycin phân bố rộng rãi trong mô và các dịch của cơ thể. Khoảng 96% liên kết với protein huyết tương. Một lượng nhỏ roxithromycin được chuyển hoá qua gan. Phần lớn được thải trừ qua phân dưới dạng chuyển hoá hoặc không đổi, khoảng 7 – 12% thải trừ qua nước tiểu, 15% qua phổi. Thời gian bán thải của thuốc 8 -13 giờ, có thể kéo dài hơn ở bệnh nhân suy gan, thận và trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn sử dụng ghi trên bao bì.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi tránh ánh sáng trực tiếp, lưu giữ nơi khô và mát.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

Được sản xuất bởi:

KOREA PRIME PHARM. CO., LTD

100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Korea

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng

